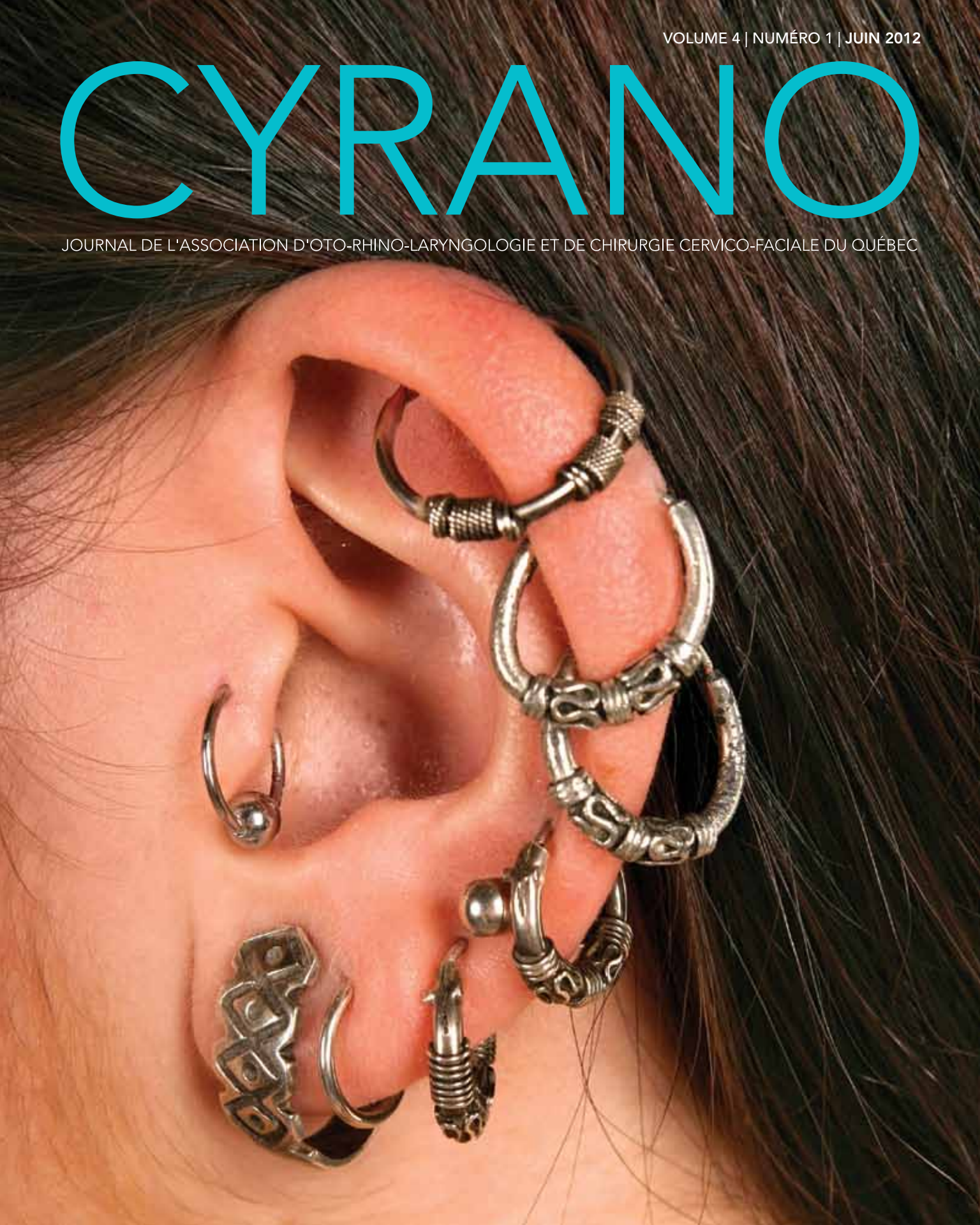


VOLUME 4 | NUMÉRO 1 | JUIN 2012

CYRANO

JOURNAL DE L'ASSOCIATION D'OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE ET DE CHIRURGIE CERVICO-FACIALE DU QUÉBEC



MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Président :	Dr Yanick Larivée
Vice-président :	Dr Janik Sarrazin
Secrétaire :	Dr Frédéric Hélie
Trésorière :	Dre Caroline Labbé
Directeur :	Dr Sam J. Daniel
Directeur :	Dr Akram Rahal
Président sortant :	Dr Sylvain St-Pierre

CYRANO est une publication de l'Association
d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie
cervico-faciale du Québec

2 Complexe Desjardins, porte 3000
CP 216, SUCC. PLACE DESJARDINS
Montréal QC H5B 1G8
Tél. : 514.350.5125
Télec. : 514.350.5165
assorl@fmsq.org
www.orlquebec.org

RESPONSABLE DU JOURNAL

Dr Janik Sarrazin

DÉPÔT LÉGAL

Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN 1918-8889 (Imprimé)
ISSN 1918-8897 (En ligne)

*Cette publication a été rendue possible grâce
à une subvention sans restriction de :*
GlaxoSmithKline

TABLE DES MATIÈRES

- 3 MOT DU **PRÉSIDENT**
COMITÉ DES **EFFECTIFS MÉDICAUX**
- 4 DÉVELOPPEMENT
PROFESSIONNEL CONTINU
- 5 CONGRÈS **2012**
AFFAIRES **ÉCONOMIQUES**
- 6 CONGRÈS ORL **2011**
- 8 COMITÉ DE **L'AUDITION**
- 9 **NÉGOCIATION**
COMITÉ DES **COMMUNICATIONS**
- 10 PRÉSENTATION DES MEMBRES DU
CONSEIL D'ADMINISTRATION 2011-2012
LISTE DES **COMITÉS 2011-2012**
- 11 PETIT ET GRAND DÉFIS
PIERRE LAVOIE 2012
AFFAIRES **POLITIQUES**
- 12 A **WORD FROM THE PRESIDENT**
LISTE DES **NOUVEAUX CERTIFIÉS 2011**

MOT DU PRÉSIDENT

Cher(e)s collègues,

DR YANICK LARIVÉE

Comme presque à chaque année, le conseil d'administration se renouvelle pour garder intacte la flamme et l'énergie syndicale à son zénith! Malheureusement, ce renouvellement implique le départ d'élément remarquable dans notre équipe. On dit parfois que les gens vont nous manquer parce qu'ils sont irremplaçables, et on exagère peut-être un peu souvent. Dans le cas du Dr Anthony Abela, je crois qu'il s'agirait plutôt d'un euphémisme: il sera irremplaçable! Il a travaillé au sein de votre conseil d'administration avec un dévouement exemplaire, une prévenance proverbiale et une obligeance fort appréciée depuis 2005, initialement à titre de directeur, puis ensuite comme grand Argentier de l'Association. Un grand merci Anthony pour avoir donné tout ce temps au bénéfice de tes collègues. Nous t'en sommes considérablement reconnaissants.



C'est d'ailleurs un immense privilège pour nous d'accueillir au conseil l'excellent Dr Akram Rahal. Reconnu pour sa franchise, son assiduité et ses observations, il sera un atout appréciable pour notre équipe... votre équipe!

Je me permets aussi de remercier le reste de l'équipe qui travaille de concert pour défendre vos intérêts avec un dévouement et un sérieux efficaces. Je mentionne ici tout particulièrement le travail capital du Dr Janik Sarrazin, VP, les idées profitables du Dr Frédéric Hélie, secrétaire exécutif, les efforts rentables de la Dre Caroline Labbé, trésorière, et l'indispensable Dr Sam J. Daniel. Il ne faut pas oublier notre considéré président sortant, le Dr Sylvain St-Pierre. La présence de notre Jocelyne demeure primordiale: elle agit vraiment comme le pilier de l'Association et nous en sommes reconnaissants. Je remercie aussi sincèrement tous les membres de m'accorder le privilège de continuer la présidence de l'Association : j'apprécie à la fois votre confiance et la chance de travailler avec cette équipe solide et honnête.

Le congrès 2011 fut un immense succès (278 participants) grâce sans doute aux efforts soutenus de l'efficace Dre Labbé. La présence des audiologistes fut appréciée de tous et a permis d'affermir notre expertise en otologie. Bravo Caroline et merci pour tout le temps investi à bon escient!

Le Dr Rahal a aimablement accepté de prendre la présidence du congrès 2012 qui se déroulera au Fairmont Le Château Frontenac du 26 au 28 octobre (voir les détails plus loin) et nous lui souhaitons un grand succès à l'instar de ses prédécesseurs.

Pour terminer sur une note proprement syndicale, nous avons finalisé les ententes de distribution tarifaire avec les instances fédératives. Il est bien entendu que toutes les associations tirent la « couverte »! Les énergies du conseil d'administration ont toutes été dirigées vers ce but pour optimiser nos gains et succès! Notre revenu sera considérablement bonifié d'ici 2016. SVP voir la rubrique "négociation" à cet effet.

N'oublions pas que l'ORL est un médecin spécialiste, qu'il est chirurgien et que finalement, il est LE médecin spécialiste de la tête et du cou. L'ORL fait un travail que personne d'autre ne peut faire et il mérite donc un revenu concurrentiel.

L'Association des ORL existe simplement pour défendre les intérêts des ORL, car personne d'autre ne le fera à notre place!

COMITÉ DES EFFECTIFS MÉDICAUX

Le dossier des effectifs demeure en tête des priorités du CA. Notre but est de contribuer à assurer une couverture ORL dans l'ensemble du Québec ainsi que de participer à une gestion des postes permettant à tous les finissants ORL d'avoir accès à un poste à l'intérieur de la province. L'Association intervient ponctuellement auprès de la FMSQ ou du Ministère afin de favoriser un renouvellement et une croissance judicieuse des postes en ORL. Le nerf de la guerre demeure **l'information**, et cette information est généralement détenue par les membres exerçant dans leur milieu. Il est donc essentiel de maintenir un étroit lien entre les différents centres et le CA, particulièrement **avant** de procéder à une demande de modification des postes disponibles. L'Association demeure une voie de contact privilégiée par les résidents finissants désirant connaître les opportunités de PEM présents et à venir.

Janik Sarrazin, MD

Président du Comité des effectifs médicaux

LE COIN DU DPC

(DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU)

Chères consœurs et chers confrères,

Veuillez noter à votre agenda les 2 congrès internationaux suivants qui se dérouleront en 2013 et 2014 respectivement. Le programme promet d'être riche et fort intéressant:

2ème Congrès International d'ORL Pédiatrique (pour auditoire ORL pédiatrique et ORL général pratiquant la pédiatrie), 5 – 6 mai 2013, Montréal.

Nous venons tout juste de réussir à faire appuyer la candidature du Québec par l'exécutif de la SIFORL lors de leur récent congrès en Tunisie! Ainsi, le XIVème Congrès de la Société Internationale Francophone d'ORL et de Chirurgie Cervico-Faciale (SIFORL) sera combiné avec le congrès annuel de l'Association ORL du Québec en 2014. Cet événement se déroulera à Montréal du 11 au 15 juin 2014.

Nous invitons tous les ORL du Québec à s'impliquer activement dans ces événements. On peut s'impliquer en joignant le comité scientifique ou le comité organisateur; en proposant des thématiques, des activités et/ou des conférenciers; et en participant comme conférencier et/ou modérateur. Prière de m'envoyer un courriel à cet effet puisque je coprésiderai le congrès de la SIFORL avec le Dr Yanick Larivée, président de l'Association (sam.daniel@mccgill.ca).

Sam J. Daniel, MD

Président du Comité de développement professionnel

CRITIQUES D'ACTIVITÉS D'ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE

2E ATELIER INTERACTIF ET INTERPROFESSIONNEL SUR LE CANCER DE LA THYROÏDE - CHUM

C'est à Montréal le samedi 14 janvier que s'est tenu le 2e atelier sur le cancer de la thyroïde du CHUM. Une centaine de participants de tous horizons (nucléistes, endocrinologues, radio-oncologues, ORL, chirurgiens généraux) ont pu échanger sur les nouveautés de l'investigation et du traitement de ce cancer dont la prévalence est en constante augmentation.

Portées par la présentation de cas cliniques complexes, les discussions ont été nombreuses, notamment sur le rôle de la

dissection de la zone 6 et l'application de la radiothérapie à titre adjuvant pour les lésions localement envahissantes. De plus, nous avons pu nous mettre à jour sur la nouvelle classification de Bethesda des cytoponctions thyroïdiennes - quel défi pour nous d'interpréter ces résultats qui peuvent différer beaucoup d'un centre à l'autre!

Cette réunion a permis non seulement d'améliorer nos connaissances, mais aussi de tenter de standardiser nos pratiques, tant sur le plan de l'investigation que du traitement du cancer thyroïdien. En bref, pour se mettre à jour sur le cancer thyroïdien, nul besoin d'aller à l'extérieur du pays : l'EMC est disponible tout près et de très haute qualité!

Jean-François Cloutier, MD

CH Verdun

1ER COURS DE RECONSTRUCTION CERVICO-FACIALE



Les 19 et 20 novembre 2011, l'Université de Montréal a tenu la première édition de son Cours de reconstruction cervico-faciale. Cette activité, dirigée par les Drs Akram Rahal et Tareck Ayad a eu lieu au laboratoire d'anatomie de l'Université du Québec à Trois-Rivières et a permis aux participants, résidents et ORL, de procéder au prélèvement de l'ensemble des lambeaux utilisés en reconstruction ORL. Grâce à une technique de préservation des tissus exceptionnelle utilisée à l'UQTR, l'expérience chirurgicale était renversante. Réellement, on croirait travailler sous garrot, sur un vrai patient.

Il faut souligner que les Drs Rahal et Ayad ont su impliquer des moniteurs appartenant aux quatre programmes de formation ORL du Québec qui ont mis en commun leur expertise au bénéfice des participants.

Félicitations à nos collègues pour ce cours qui contribue à l'implication des ORL en reconstruction. En espérant que d'autres éditions suivront.

Janik Sarrazin, MD

CONGRÈS 2012

Chers collègues,

J'aimerais vous inviter au prochain congrès annuel de l'Association d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec, VOTRE association.

C'est la ville de Québec qui nous accueillera du 26 au 28 octobre prochain au magnifique Château Frontenac.

Nous aurons deux conférenciers internationaux. Le Dr Richard Hayden de la clinique Mayo va nous entretenir sur l'évolution de la reconstruction cervico-faciale durant les 30 dernières années et sur les options de reconstructions "faciles" pour tout chirurgien ORL. Le Dr Pietro Palma de Milan va nous présenter lui aussi deux conférences, une sur le traitement des pathologies des valves nasales et une autre sur les moyens de rétablir la symétrie dans les cas d'asymétrie nasale.

Nous aurons aussi deux tables rondes. La première sur le vertige et la deuxième sur la septoplastie et l'amenuisement des cornets auxquelles participeront des spécialistes de chaque centre universitaire et où vous aurez aussi la chance de participer à l'aide d'un système "touch pad".

Le banquet annuel du samedi soir aura lieu à la magnifique chapelle du Musée de l'Amérique française. Nous vous invitons à une soirée "Black and White". Une tenue vestimentaire noire et blanche est suggérée.

Cet événement annuel est rendu possible grâce à nos généreux donateurs et à toutes les compagnies qui seront présentes au congrès. Nous avons décidé cette année de vous offrir un bar à café dans le salon des exposants et nous vous invitons à les visiter et à profiter au maximum de leur présence.

Finalement, il ne faut pas manquer notre assemblée annuelle samedi midi où nous aurons l'occasion de vous tenir au courant de tous les développements qui sont survenus durant l'année et sur le futur de notre spécialité.

Amicalement,

Akram Rahal, MD
Président – Congrès 2012

82^E CONGRÈS DE L'AMERICAN THYROID ASSOCIATION

Date : 19 – 23 septembre 2012

Lieu : Hilton Québec

Informations : http://www.thyroid.org/ann_mtg/2012_82nd/canada.html

L'Association tient à remercier celles et ceux qui ont donné suite à sa demande en précisant le sous-groupe de pratique auquel ils appartiennent. Sachez que les membres du comité des affaires économiques ont apprécié au plus haut point vous entendre ou vous lire au sujet des situations que vous jugiez inévitables. Ces informations leur ont permis de modifier les tarifs en fonction des nouvelles sommes disponibles. En effet, la récente augmentation de l'enveloppe budgétaire dévolue à l'ORL, obtenue lors des récentes négociations entre le gouvernement et la FMSQ, a représenté une occasion unique de réévaluer la valeur relative de chacun des actes et de tarifier adéquatement les nouveaux actes envisagés. Le comité s'est penché notamment sur la tarification de la biopsie échoguidée, de la manœuvre libératrice de Epley, des cliniques des tumeurs et multidisciplinaires, de la sialendoscopie et de l'application du modificateur 50 en oto-implantologie. Le comité a, de plus, éliminé le plafonnement de la nasolaryngoscopie flexible.

Les détails concernant l'ensemble de ces modifications vous seront communiqués sous peu. Veuillez également noter qu'au cours de ces mêmes négociations, plusieurs gains ont été faits :

- La contribution à l'ACPM est passée à 1 400 \$, soit une diminution annuelle de 200\$
- Un congé parental a été établi à l'Annexe 43
- Les forfaits de garde ont été augmentés de 20%
- Une rémunération pour les activités de ressourcement (éducation médicale continue) est désormais accessible à tous.

Le souci premier du comité des affaires économiques a été de s'assurer que le contenu de l'enveloppe soit distribué équitablement entre chacun des membres de l'Association en fonction de la charge de travail accomplie. Beaucoup de temps et d'énergie ont été déployés afin de tous vous satisfaire et nous espérons très sincèrement que vous saurez en apprécier les résultats.

Frédéric Hélie, MD
Président du Comité des affaires économiques

IN MEMORIAM

C'est avec regret que nous avons appris le décès de collègues ORL en 2011 :

Dr Yves Dugré (Trois-Rivières)
Dr Joseph-Edouard Richard (Québec)

CONGRÈS ORL 2011

C'est au Centre Mont-Royal de Montréal que s'est déroulé du 21 au 23 octobre dernier, le Congrès ORL 2011. Nous avons connu un nombre RECORD de participation avec 278 inscriptions dont 155 ORL, 93 audiologistes et 25 résidents. Voici quelques souvenirs en image.

Caroline Labbé, MD
Présidente du Congrès 2011



Ouverture officielle

Dre Caroline Labbé, Présidente du Congrès 2011
Dr Yanick Larivée, Président de l'Association ORL
et chirurgie cervico-faciale du Québec



Journée de l'Audition: Dépistage universel de la surdité en période néonatale

Joëlle Bélanger MPA, Anne-Marie Hurteau MOA,
Anthony Abela ORL



Acouphènes

Marthyne Brazeau MOA, Issam Saliba ORL, Sylvie
Auger MOA

QUELQUES PRÉSENTATEURS



Dr Issam Saliba



Dr Akram Rahal



Dr Richard Bussières



Dr Sam J. Daniel



Dr Mathieu Côté



Matthieu J. Guitton PhD

NOS INVITÉS



Dr Peter Adamsom et Dr Andres Gantous



Professeur Bernard Fraysse

BANQUET



Départ souligné du Dr Anthony Abela
comme trésorier de l'Association



50 ans de Carrière !

Dr William H. Novick, Dr Claude Nadeau, Dr Isaac Fried

CONCOURS DES RÉSIDENTS



**Prix pour la meilleure
présentation affichée**
Dre Carol Nhan



1^{er} prix : Dre Margaret Aron



2^e prix : Dre Audrey Godbout

COMITÉ DE L'AUDITION

Plusieurs membres éprouvent encore des problèmes avec des refus de paiement de la RAMQ pour les codes de la CSST. Nous sommes présentement en négociation intense pour résoudre ces problèmes. Un suivi vous sera fait dès que possible. En attendant une résolution, nous vous prions de nous envoyer tous vos cas problématiques afin de les joindre à notre dossier. Aussi, un rappel des grandes lignes à retenir pour cette facturation s'impose. En particulier, la date de production de l'attestation (code 9926) ne doit pas être la même que la date de production du rapport final (9930) et REM (9944). Par ailleurs, si le 9926 a déjà été facturé par un autre médecin et que vous vous faites refuser le paiement de 9944 en raison de la non facturation du 9926 par vous-même, nous vous suggérons de faire des demandes de révision jusqu'à ce que cet élément soit clarifié et corrigé par la RAMQ via l'intervention de la CSST. Merci.

Sam J. Daniel, MD

Président du Comité de l'audition

ÉVALUATION DU DAP POUR SURDITÉ PROFESSIONNELLE PAR EXPOSITION AU BRUIT

L'Association, via le comité de l'audition, a procédé à une révision de sa position relative à l'évaluation du déficit anatomophysiologique (DAP) pour surdité professionnelle par exposition au bruit.

Après consultation de nos experts, voici la position révisée :

Pour chaque fréquence, on doit considérer le seuil AÉRIEN

- s'il n'y a aucune évidence de pathologie conductive à l'examen clinique et
- si l'écart aérien-osseux (GAP) est inférieur ou égal à 10 dB pour les fréquences 500-1000 et 2000Hz et s'il est inférieur ou égal à 15 dB pour la fréquence 4000 Hz

Dans tous les autres cas, il faut considérer le seuil osseux.

TYMPANOMÉTRIE POST STAPÉDECTOMIE

D'autre part, l'Association a été consultée au sujet de la tympanométrie post stapélectomie. La recommandation qui a été formulée, après consultation auprès de nos experts en otologie, est que la tympanométrie peut être faite de façon sécuritaire deux mois après une stapélectomie à la demande de l'ORL à l'exception du patient qui souffre de vertige ou d'étourdissement postopératoires.

Akram Rahal, MD

Comité de l'audition

MAI: MOIS DE L'AUDITION

Votre Association ORL a été représentée par les Drs Frédéric Hélie et Caroline Labbé lors du souper annuel de la Fondation Sourdirine qui se tenait le 7 mai dernier au Théâtre de la Bordée et à l'Hôtel Pur de Québec. Y étaient également présents, les Drs Pierre Ferron, Francois Parent et Patrick Savard.

Les fonds recueillis annuellement lors de cette activité bénéfique servent à financer l'École Oraliste de Québec qui fête son 10e anniversaire en 2012. Cette école est spécialisée et adaptée pour les enfants malentendants et sourds. L'objectif de cette dernière est de permettre à l'enfant une réelle mise à niveau au plan de ses apprentissages scolaires et de son développement langagier afin qu'il puisse réintégrer un cheminement RÉGULIER scolaire en vue d'un choix de carrière.

Les enfants nous ont présenté en première partie une pièce de théâtre qui était un double défi vu leur surdité. Nous avons également eu droit à un duo de chant composé de René Simard et d'une élève atteinte d'une surdité sévère. Cette performance relevait d'une justesse sonore impressionnante. Comme spécialiste de l'audition, j'ai été particulièrement touchée à la vue de ces enfants par la leçon de courage et de ténacité dont ils ont fait preuve. Sans aucun doute, ils pourront se faire entendre dans le monde de demain.

Caroline Labbé, MD

POUR VOTRE INFORMATION

Le *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin* est entré en vigueur le 31 mai 2012. Ce règlement remplace le *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*. Il vise à mettre à jour les normes relatives à la tenue de dossiers, notamment quant aux éléments suivants :

- clarification quant à l'application du règlement quel que soit le lieu d'exercice du médecin (en établissement et en cabinet);
- précision selon laquelle le médecin doit constituer et maintenir un seul dossier patient par lieu d'exercice;
- obligation d'inscrire les renseignements suivants au dossier: le diagnostic différentiel lorsque la condition clinique du patient est imprécise et la liste des médicaments;
- obligation de constituer un registre dans lequel sont identifiés les incidents et accidents survenus lors ou en lien avec une intervention médicale effractive requérant une anesthésie, une sédation ou analgésie ainsi que les mesures prises pour les prévenir.

Par ailleurs, le délai de conservation des dossiers médicaux n'a finalement pas été modifié et demeure à cinq (5) ans.

Source:

<http://www.cmq.org/fr/MedecinsMembres/AmeliorationExercice/TenueDossiers.aspx>

Bien des informations ont été données à la réunion syndicale d'octobre 2011. Bien des détails ne peuvent, bien entendu, être publiés ici. Toutefois, il est utile d'extraire quelques données intéressantes.

- L'étude des résultats des augmentations tarifaires données depuis 2005, démontre une hausse significative de nos revenus.
- Les ORL travaillent en moyenne 197 jours par année, ce qui correspond à la moyenne fédérative.
- Nous sommes au 11e rang fédératif (sur 34 associations) en terme de revenu en 2010, or, nous étions 7e en 2005. Pourquoi? Différentes hypothèses sont à l'étude par votre conseil d'administration, notamment:
 - Travaille-t-on moins pour gagner autant? Sommes-nous plus "qualité de vie" qu'avant? Est-ce un effet générationnel?
 - Sommes-nous moins chirurgical qu'avant? Avons-nous moins d'accessibilité au bloc opératoire? Est-ce un effet pervers de la rémunération mixte?
 - S'agit-il d'un effet réel de la féminisation?
- Les futures augmentations tarifaires d'ici 2016 se feront en fonction de trois grands paramètres: la lourdeur du travail, la productivité et la parité salariale avec nos collègues canadiens. Ces paramètres permettent de diviser l'argent entre les associations.
- Voici quelques conclusions de votre Association concernant l'avenir économique de notre spécialité:
 - Plus de bénévolat! Nous allons tarifier tous les actes à leur juste valeur!
 - Plus de plafonds! Si un acte est fait, il doit être rémunéré!
 - Nous continuons à faire l'ajustement de la valeur relative des actes ce qui permet d'éviter les déséquilibres de valeur entre les actes, les PDT et les visites.
 - Nous allons travailler à assigner une "valeur minimale réaliste" à tout acte fait par les ORL.
 - Il faut améliorer l'accessibilité à la SOP et faire reconnaître notre dépendance au travail des anesthésistes.
 - Nous allons tarifier distinctement certaines visites (à l'urgence et aux soins intensifs) pour reconnaître leur lourdeur.
 - Plusieurs nouveaux actes restent à tarifier ou à retarifier avec les nouveaux argents (biopsies échoguidées, etc.)
- Bref, votre Association a travaillé fort à se positionner favorablement pour la prochaine distribution d'argent. Et, bonne nouvelle, les résultats seront concluants! Il nous est impossible pour des raisons syndicales de publier nos résultats ici. L'information vous sera communiquée au congrès ou par des membres de l'exécutif. Les augmentations sont prévues en deux phases, soit février 2013 et 2016. Votre exécutif vous demandera des efforts supplémentaires dans les prochains mois pour mieux positionner notre Association sur l'échiquier fédératif: soyez à l'écoute!

Yanick Larivée, MD
Président

Depuis maintenant 3 ans, le Cyrano est devenu l'organe privilégié de communication entre le conseil d'administration de l'Association et ses membres. Nous avons voulu, à l'origine, créer un journal à saveur résolument syndicale, axé sur la transmission de toutes les informations nécessaires à l'ORL pour comprendre les orientations de l'Association dans différents dossiers, tirer un profit maximal de l'évolution de nos conditions de travail et favoriser le partage des informations pertinentes entre les membres. Nous croyons avoir atteint notre objectif et souhaitons que chaque parution fasse l'objet d'une lecture assidue de votre part, il y va de votre intérêt, à tous les niveaux! Enfin, nous tenons à témoigner notre reconnaissance à notre commanditaire qui rend possible la réalisation d'un document de qualité.

Dans la même optique, l'Association a entamé le processus de mise à niveau de notre site internet. Un survol des différents sites associatifs québécois et canadiens nous a permis de constater que l'information contenue dans notre site internet est de très grande qualité mais que la présentation visuelle ainsi que le niveau technologique méritent d'être mis à niveau. Nous comptons donc mettre en ligne cet automne la version 2.0 de notre site. Nous invitons tous les ORL à contribuer au contenu scientifique du site internet, principalement dans la section de vulgarisation offerte au public. Toute nouvelle publication, mise à jour de texte soumis antérieurement ou encore suggestions de nouveaux thèmes à aborder seront grandement appréciées et contribueront à maintenir les hauts standards du contenu du site internet de l'Association des ORL du Québec.

Vous aurez certainement noté la publication en novembre 2011 d'un numéro de la revue *Le patient*, entièrement consacré à l'ORL. Nous remercions l'implication des experts ORL y ayant participé. Ils ont ainsi contribué à augmenter la visibilité des ORL à travers cette publication disponible aux patients dans plusieurs salles d'attente ainsi qu'à l'ensemble des médecins de famille.

Le CA de l'Association demeure à l'affût des opportunités de communication permettant de valoriser et de promouvoir le rôle des ORL. Nous sommes toujours heureux de souligner et d'encourager la participation de nos membres à de telles activités. Nous réitérons notre invitation à transmettre à Madame Fortin l'information relative à votre participation, dans quelque média que ce soit, à titre d'expert ORL. Ceci nous permet aussi de maintenir à jour notre banque d'experts pouvant être sollicités selon les besoins.

Janik Sarrazin, MD
Comité des communications

PRÉSENTATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION 2011-2012



PRÉSIDENT
Dr Yanick Larivée
(CSSS Haute
Yamaska, Granby)



VICE-PRÉSIDENT
Dr Janik Sarrazin
(CH Pierre-Le
Gardeur, Lachenaie)



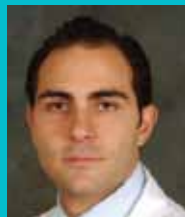
SECRÉTAIRE
Dr Frédéric Hélie
(Hôtel-Dieu de
Saint-Jérôme)



TRÉSORIÈRE
**Dre Caroline
Labbé**
(Hôtel-Dieu de Lévis)



DIRECTEUR
Dr Sam J. Daniel
(CUSM – Hôpital
de Montréal pour
enfants)



DIRECTEUR
Dr Akram Rahal
(Hôpital
Maisonneuve-
Rosemont,
Montréal)



PRÉSIDENT SORTANT
Dr Sylvain St-Pierre
(Hôpital de l'Enfant-
Jésus, Québec)

LISTE DES COMITÉS 2011-2012

COMITÉ DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

- Dre Caroline Labbé
- Dr Frédéric Hélie (Président)
- Dr Yanick Larivée
- Dr Janik Sarrazin

COMITÉ DE L'AUDITION

- Dr Sam J. Daniel (Président)
- Dr Akram Rahal

COMITÉ DES COMMUNICATIONS

- Dr Yanick Larivée (Président)
- Dr Janik Sarrazin

COMITÉ SUR LES CONDITIONS DE PRATIQUE

Sera activé au besoin

COMITÉ DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Dr Sam J. Daniel (Président & Représentant au Conseil de développement professionnel)
- Substitut au Conseil de dév. professionnel : Dr Akram Rahal
- Dr Pierre-Hugues Fortier (représentant de l'Université de Sherbrooke)
- Dr Issam Saliba (représentant de l'Université de Montréal)
- Dr Ted L. Tewfik (représentant de l'Université McGill)
- À nommer (représentant de l'Université Laval)

COMITÉ DES EFFECTIFS MÉDICAUX

- Dr Frédéric Hélie
- Dr Akram Rahal
- Dr Janik Sarrazin (Président)

COMITÉ DE L'EXERCICE PROFESSIONNEL

- Dr Sam J. Daniel
- Dre Caroline Labbé (Présidente)
- Dr Akram Rahal

DÉLÉGUÉS

- Dr Frédéric Hélie
- Dre Caroline Labbé
- Dr Yanick Larivée (Président)
- Dr Janik Sarrazin

CAPSULE FACTURATION

Précision concernant le code 05228 « Amygdalectomie ou adénoïdectomie »

Selon la Régie, l'utilisation du mot « ou » équivaut à « et/ou » et est inclusif. Donc, on doit réclamer le paiement d'un seul code 05228 même lorsque les deux chirurgies sont effectuées. C'est l'esprit dans lequel ce libellé a été négocié.

Technique de Mohs micrographique (Codes 01302 et 01303)

Il est clairement indiqué dans le libellé de la technique de chirurgie micrographique de Mohs que la préparation des lames d'histologie doit être faite ou supervisée par le chirurgien de Mohs et toutes les lames doivent être vues et analysées par le médecin lui-même.

Acte non codé

Nous vous demandons de contacter l'Association lorsqu'il n'existe pas de code dans le manuel de la RAMQ pour facturer l'acte que vous effectuez. Ceci vous évitera des révisions / réclamations éventuelles de la part de la RAMQ.

PETIT ET GRAND DÉFIS PIERRE LAVOIE 2012

Le 11 mai dernier avait lieu le Petit Défi Pierre Lavoie avec les enfants de l'École oraliste de Québec. Accompagnés des membres de l'équipe cycliste CyclO-R-L, soit Carole Girard, directrice générale de l'École oraliste, Christophe Grenier, audioprothésiste de chez Lobe santé auditive, François Parent, Patrick Savard et Frédéric Hélie, membres de notre Association, ils ont accompli avec succès leur périple à vélo dans les rues de la vieille capitale. Cette « épreuve » d'endurance s'est déroulée par vent frais et sous le couvert des nuages. L'atmosphère était toutefois réchauffée par notre invité de marque, l'olympien Pierre Harvey, qui a mené le peloton des enfants.

L'édition 2012 du Grand Défi aura pour sa part lieu les 15, 16 et 17 juin prochain. Pour une quatrième année consécutive, les CyclO-R-L parcourront plus de 1 000 kilomètres sur les routes du Québec afin d'inciter la jeunesse québécoise à intégrer l'activité physique et les saines habitudes de vie à leur quotidien. L'Association vous invite à visiter la page des CyclO-R-L sur le site internet du Grand Défi Pierre Lavoie (<http://legdpl.com>) dans la section du 1 000 km. Votre contribution pourra se faire par des mots d'encouragement, par votre présence aux arrivées et départs de votre équipe lors du passage du Grand Défi dans votre région ou encore par des dons. En effet, Lobe santé auditive étant le principal commanditaire de l'équipe, toute somme supplémentaire récoltée sera remise directement à l'École oraliste de Québec afin de mettre en œuvre auprès des enfants sourds et malentendants qui la fréquentent un programme d'activité physique adapté. L'Association vous remercie à l'avance de vos encouragements et de votre généreux appui.

Frédéric Hélie, MD
Responsable de l'Équipe CyclO-R-L



AFFAIRES POLITIQUES

CHIROPRACTIE:

Nous avons travaillé de concert avec le Collège des médecins pour faire échec aux prétentions des chiropraticiens concernant le traitement des otites. Une analyse de leur littérature sur le sujet démontre une importante faiblesse scientifique.

La réponse de l'Ordre des chiropraticiens du Québec nous est favorable: Victoire! Les sites web et les documents promotionnels ne peuvent pas faire mention du diagnostic ou du traitement des otites par un chiropraticien. Un chiropraticien (Dr Sylvain Desforges) sera même traduit en discipline pour refus d'obtempérer.

Nous vous invitons à continuer de nous communiquer toute irrégularité ou "outrepassement" des chiropraticiens de votre région pour ce qui touche les otites ou tout autre domaine spécifique à l'ORL. Soyons solidaires et protégeons nos patients de l'incurie!

ORL HORS RAMQ, UN NOUVEAU PHÉNOMÈNE

Il existerait maintenant des ORL hors RAMQ au Québec. Ceux-ci doivent être inscrits et être en règle avec le Collège des médecins du Québec.

Ils ont le droit de (vous) faire des consultations et de facturer quelque montant que ce soit. Nous observons la tendance mais leur effet est actuellement très marginal.

Ils ne sont pas inscrits à l'Association et nous n'entretenons pas de contact avec eux. Nous ne les représentons pas et ne les défendons pas. Nous ignorerons tout appel du public les concernant.

RAPPORT DE L'INESSS (INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX)

Vous avez reçu récemment par courriel le rapport de l'INESSS sur les complications associés aux instruments chirurgicaux utilisés pour les amygdalectomies et nous vous invitons à le consulter, spécialement la conclusion. Des ORL ont travaillé sur ce document et les conclusions et recommandations nous semblent conformes à l'état de la science actuelle.

Yanick Larivée, MD
Président

A WORD FROM THE PRESIDENT

DR YANICK LARIVÉE

Dear Colleagues,

As happens nearly every year, the Board of Directors is renewed in order to keep our professional flame and energy at their zenith! Unfortunately this renewal involves the departure of remarkable members of our team. We sometimes say that we will miss people because they are irreplaceable, but this may often be somewhat exaggerated. However, in the case of Dr. Anthony Abela, I believe it would be more of a euphemism. He will be irreplaceable! Since he joined the Board in 2005, first as a director and then as the Association's financial guru, his commitment has been exemplary, his consideration is a byword and his helpfulness has always been greatly appreciated. Many thanks, Anthony, for having given all this time to your colleagues. We are deeply grateful.

We have the great privilege of welcoming the excellent Dr. Akram Rahal to the Board of Directors! Known for his frankness, his hard work and his observations, he will be a worthy addition to our team ... to your team!

I would also like to thank the other members of the team, who show their commitment and sound judgment as they work together to defend your interests effectively. I would particularly mention the outstanding work of Dr. Janik Sarrazin – VP, the profitable ideas of Dr. Frédéric Hélie – Executive Secretary, the lucrative efforts of Dr. Caroline Labbé – Treasurer, and also the unflagging input of Dr. Sam J. Daniel. We must not forget our respected outgoing President, Dr. Sylvain St-Pierre. The presence of Jocelyne remains vital: she is a true pillar of the Association and we are very grateful to her. My sincere thanks, too, to all members for having granted me the privilege of continuing as President of the Association. I appreciate your confidence and the chance to work with this solid, honest team.

Our 2011 congress was an immense success (278 participants), no doubt due to the tireless efforts of our efficient Dr. Labbé. The fact that the audiologists were present was appreciated by all and allowed us to strengthen our expertise in otology. Congratulations, Caroline, and thank you for all the time spent to such good effect.

Dr. Rahal has kindly agreed to chair the 2012 Congress, which will take place at Fairmont Le Château Frontenac from October 26 to 28 (see details further on). We wish him as great a success as that enjoyed by his predecessors.

Closing on a purely union note, we have finalized the agreements covering fee distribution with the Federation. It is obvious that all associations are trying to pull the covers to their side! The full energy of the Board of Directors has been aimed at this so that we can optimize our earnings and our success! Our income will be greatly enhanced between now and 2016. In this connection, please see under "Négociation".

Always remember that ORL/ENTs are medical specialists; they are surgeons and THE medical specialist who care for the head and neck. ORL/ENT specialists do work that no one else can do and therefore deserve a competitive level of income.

Our Association exists purely to defend the interests of ORL/ENTs, because nobody else is going to do it for us!



LISTE DES NOUVEAUX CERTIFIÉS 2011

Isabelle ARTEAU-GAUTHIER

Erik BROWN

Chantale CORMIER

Julian Richard SAVAGE

Hôpital du Centre-de-la-Mauricie, Shawinigan

CH Honoré-Mercier, Saint-Hyacinthe

CH Honoré-Mercier, Saint-Hyacinthe

CHUS - Hôtel-Dieu, Sherbrooke (Permis restrictif)

Nous vous félicitons pour l'obtention de votre certificat de spécialiste en oto-rhino-laryngologie et il nous fait plaisir de vous accueillir au sein de l'association.



Résumé des renseignements posologiques

IMPORTANT : Pour obtenir les renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie intégrale du produit à l'adresse www.gsk.ca.



Critères de sélection des patients

INDICATIONS

AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) est indiqué pour :

- le traitement de la rhinite allergique saisonnière ainsi que de la rhinite allergique apériodique et de leurs symptômes chez les patients de 12 ans et plus.

Pédiatrie (2 à < 12 ans)

- le traitement de la rhinite allergique saisonnière ainsi que de la rhinite allergique apériodique.

CONTRE-INDICATIONS

- AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'un des composants du produit. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Femmes enceintes : Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées menées chez les femmes enceintes. AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus (voir TOXICOLOGIE, Tératogénicité).

Femmes qui allaitent : On ignore si le furoate de fluticasone est excrété dans le lait maternel humain. On sait cependant que d'autres corticostéroïdes ont été détectés dans le lait de la mère. Comme il n'existe pas de données issues d'études contrôlées sur l'emploi d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) chez les femmes qui allaitent, on doit faire preuve de prudence et n'utiliser ce médicament qu'après avoir soupesé les bienfaits possibles du médicament pour la mère au regard des risques pour le nourrisson.

Pédiatrie (< 2 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été évaluées.

Pédiatrie (2-17 ans) : Pendant les essais cliniques, un total de 344 sujets âgés de 12 à 17 ans ont été répartis de façon aléatoire dans les groupes de traitement; 198 de ces sujets ont été traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal). La proportion de sujets de 12 à 17 ans ayant signalé des effets indésirables au cours de ces essais a été, en général, plus faible que dans la population adulte (18 à < 65 ans). En outre, d'autres essais cliniques ont été réalisés auprès de 1 224 patients âgés de 2 à 11 ans traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à la dose de 110 µg ou de 55 µg. En général, la fréquence des effets indésirables signalés par les sujets de ce groupe d'âge traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) était à peu près la même que celle qu'on a notée chez les patients recevant un placebo (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Gériatrie (≥ 65 ans) : Les essais cliniques sur AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) ne comprenaient pas un nombre suffisant de sujets de 65 ans et plus pour permettre de déterminer si ces patients répondent différemment, comparativement à des sujets plus jeunes. Les autres résultats d'essais cliniques n'ont pas révélé de différences entre les sujets âgés et jeunes sur le plan de la réponse au traitement. En général, il convient d'être prudent lorsqu'on choisit la dose pour le traitement d'un patient âgé, vu la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, de maladie ou de pharmacothérapie concomitante dans cette population.



Renseignements sur l'innocuité

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Des effets généraux ont été signalés lors de l'emploi de corticostéroïdes pour la voie nasale, particulièrement lorsque le médicament est prescrit à fortes doses pendant de longues périodes. Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes pour la voie nasale qu'avec les corticostéroïdes oraux et peuvent varier d'un patient à un autre et d'une préparation corticostéroïde à une autre. Parmi les effets généraux possibles, notons le syndrome de Cushing, un aspect cushingoïde, une inhibition de la fonction surrénalienne, un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, la formation de cataracte et le glaucome. La prise de corticostéroïdes à action générale ou à action locale a été reliée aux risques suivants :

Généralités : Chez les patients qui ont déjà été traités par des corticostéroïdes à action générale pendant de longues périodes ou à l'aide de fortes doses, le passage à un corticostéroïde topique peut s'accompagner de symptômes de sevrage comme la douleur articulaire ou musculaire, ou les deux, la lassitude et la dépression; dans les cas sévères, une insuffisance surrénalienne pourrait survenir et commander la reprise temporaire de la corticothérapie à action générale.

Oreilles/nez/gorge : Pendant les essais cliniques ayant duré de 2 à 52 semaines, l'épistaxis et les ulcères du nez ont été observés plus fréquemment et certains épisodes d'épistaxis ont été plus sévères chez les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) que chez les sujets recevant le placebo. Ces observations ont été plus nombreuses pendant une étude de plus longue durée (52 semaines) sur l'utilisation chronique menée auprès de sujets (adultes et adolescents) souffrant de rhinite allergique apériodique; par conséquent, elles ne témoignent pas nécessairement des taux d'événements reliés à l'utilisation intermittente du médicament pendant une brève période (voir EFFETS INDÉSIRABLES). Durant les études d'une durée d'au plus 12 semaines réalisées chez des enfants, l'épistaxis est survenue à une fréquence similaire dans les groupes sous traitement actif et les groupes sous placebo (voir EFFETS INDÉSIRABLES). Dans une étude clinique multicentrique ouverte et bien contrôlée avec répartition aléatoire des patients et groupe parallèle, on a évalué les effets d'un traitement d'une durée de 52 semaines par AVAMYS® à raison de 110 µg 1 f.p.j. ($n = 56$) ou par le furoate de mométasone en vaporisateur nasal à raison de 200 µg 1 f.p.j. ($n = 60$) sur la muqueuse nasale de patients de 18 ans ou plus. Un groupe témoin de patients en santé non traités et ne souffrant pas de rhinite ($n = 30$) a également subi une biopsie nasale au début et à la fin de l'étude. Dans l'ensemble, les biopsies nasales effectuées chez les patients sous AVAMYS® n'ont révélé aucun signe d'atrophie de la muqueuse. Les effets d'AVAMYS® sur l'atrophie de la muqueuse chez des adolescents et des enfants ou sur une période de plus de 52 semaines n'ont pas été étudiés.

Infection à *Candida albicans* : On a noté des signes d'infection localisée du nez par *Candida albicans* à l'examen nasal chez 7 des 2 745 sujets traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) pendant les essais cliniques; cette infection a été signalée comme une manifestation indésirable chez 3 patients. En cas d'infection nasale par *Candida albicans*, il pourrait être nécessaire d'administrer un traitement local approprié et de cesser l'utilisation d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal). Par conséquent, les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) durant plusieurs mois voire plus longtemps doivent être examinés à intervalles réguliers pour rechercher des signes d'infection à *Candida* ou d'autres signes d'effets indésirables sur la muqueuse nasale.

Trouble de la cicatrisation des plaies : Il convient d'examiner périodiquement les patients à la recherche de signes d'effets indésirables sur la muqueuse nasale. On ne doit pas utiliser ce médicament chez des patients ayant souffert récemment d'ulcères du nez ou subi une chirurgie du nez ou un traumatisme nasal parce que les corticostéroïdes inhibent la cicatrisation des plaies.

Endocrinien/métabolisme : Rien n'indique qu'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) exerce un effet inhibiteur sur la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) après un traitement prolongé (12 mois). Lorsque les corticostéroïdes pour la voie intranasale sont administrés à des doses supérieures aux doses recommandées ou employés chez des sujets sensibles aux doses recommandées, il existe un risque d'effets généraux comme l'hypercorticisme, l'inhibition de la fonction de l'axe HHS et/ou le ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents. Dans une étude croisée contrôlée d'une durée de 2 semaines réalisée chez des enfants de 6 à 11 ans souffrant de rhinite allergique, on a obtenu, chez les sujets traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à raison de 110 µg une fois par jour, une knémométrie (mesure à court terme de la croissance des membres inférieurs) similaire à celle enregistrée dans le groupe placebo. Une étude clinique de phase IV (étude d'un an sur la croissance linéaire) est en cours afin d'évaluer l'effet d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) sur la croissance à long terme des enfants. Les médecins doivent surveiller étroitement la croissance des enfants et des adolescents qui prennent des corticostéroïdes, peu importe la voie d'administration; ils doivent aussi évaluer les bienfaits de la corticothérapie en regard du risque d'arrêt de la croissance, si cette dernière semble ralentie. En cas de tels changements de la croissance, le médecin doit mettre fin lentement à l'emploi de tout corticostéroïde, y compris AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) (voir également MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacodynamie).

Hépatique/biliaire/pancréatique : Le furoate de fluticasone est soumis à un métabolisme de premier passage important dans le foie par l'isoenzyme CYP3A4; il se pourrait donc que la pharmacocinétique d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) soit altérée chez les patients accusant une maladie du foie sévère (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et états pathologiques).

À la lumière des données portant sur un autre glucocorticoïde métabolisé par l'isoenzyme CYP3A4, l'administration concomitante avec le ritonavir n'est pas recommandée à cause du risque d'effets généraux secondaires à l'exposition accrue au furoate de fluticasone. Toutefois, aucune étude permettant de confirmer les effets de l'administration conjointe du ritonavir et d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) n'a été menée (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Immunitaire : En cas de tuberculose, d'infection fongique, bactérienne, virale ou parasitaire ou d'herpès oculaire concomitant, la maladie pourrait s'aggraver.

Les corticostéroïdes pourraient masquer certains signes d'infection; de nouvelles infections pourraient aussi survenir. On a observé une réduction de la résistance aux infections locales pendant la corticothérapie; dans cette éventualité, il peut s'avérer nécessaire d'instaurer le traitement pertinent ou de cesser l'administration d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal).

Les patients traités par des immunosuppresseurs sont plus vulnérables aux infections que les sujets en santé. La varicelle ou la rougeole, par exemple, peuvent être plus graves, voire fatales, chez des enfants ou des adultes non immunisés traités par des corticostéroïdes. Ces enfants et adultes qui n'ont pas eu ces maladies doivent prendre les mesures nécessaires pour éviter d'y être exposés. On ne sait pas dans quelle mesure la dose, la voie et la durée d'administration des corticostéroïdes influent sur le risque d'infection disséminée. De même, on ignore la contribution de l'affection sous jacente et/ou d'un traitement antérieur par un corticostéroïde au risque. En cas d'exposition à la varicelle, une prophylaxie par des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (IGVZ) pourrait être indiquée.

En cas d'exposition à la rougeole, l'administration prophylactique d'un mélange d'immunoglobulines par voie intramusculaire pourrait être indiquée, s'il y a lieu. En cas de varicelle, on peut envisager un traitement par des antiviraux.

Ophtalmologique : Le traitement par des corticostéroïdes administrés par voie intranasale et par inhalation peut entraîner l'apparition d'un glaucome et/ou de cataractes. Il convient donc de surveiller attentivement les patients qui présentent une altération de la vision ou qui ont des antécédents de pression intraoculaire élevée, de glaucome et/ou de cataractes.

Au cours d'une étude comparative d'une durée de 12 mois menée auprès de 806 adultes et adolescents âgés d'au moins 12 ans et d'une étude contrôlée de 12 semaines regroupant 558 enfants de 2 à 11 ans, on a évalué la survenue du glaucome et la formation de cataractes en mesurant la pression intraoculaire et en effectuant des examens au moyen de la lampe à fente. Ces patients souffraient de rhinite allergique apériodique et ont été traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) (110 µg 1 f.p.j. chez les adultes et les adolescents et 55 ou 110 µg 1 f.p.j. chez les enfants) ou par le placebo. Dans les deux études, les valeurs de la pression intraoculaire sont restées en deçà du seuil établi par le commanditaire de l'étude (< 21 mm Hg) chez ≥ 98 % des patients (voir aussi EFFETS INDÉSIRABLES, Innocuité ophtalmologique).

Dans l'étude de 52 semaines réalisée auprès d'adultes et d'adolescents (FFR102123), les valeurs de la pression intraoculaire ont augmenté au delà du seuil défini par le commanditaire (≥ 21 mm Hg) chez moins de 2 % des sujets. Ces hausses n'étaient pas continues ou ne se sont pas maintenues à plus d'un temps de mesure. On a observé chez 6 patients (1 %) traités à l'aide d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à raison de 110 µg 1 f.p.j. et chez 1 patient (0,5 %) ayant reçu le placebo des cataractes qui n'étaient pas présentes au début de l'étude (fait à noter, les sujets ont été répartis au hasard selon un rapport de 3:1 (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal:placebo). Dans l'étude de 12 semaines réalisée chez des enfants (FFR30008), les valeurs de la pression intraoculaire ont aussi augmenté au delà du seuil défini par le commanditaire (≥ 21 mm Hg) chez moins de 2 % des sujets. Un patient (< 1 %) du groupe furoate de fluticasone présentait à la 12^e semaine des cataractes dans les deux yeux qui n'étaient pas présentes au début de l'étude. On n'a pas observé de troubles de la vision ni de glaucome dans l'une ou l'autre des deux études (voir aussi EFFETS INDÉSIRABLES, Innocuité ophtalmologique).

Autres effets généraux : Des réactions d'hypersensibilité immédiate et retardée (p. ex., œdème de Quincke, éruption cutanée, urticaire et anaphylaxie) peuvent survenir, bien que rarement, par suite du traitement par AVAMYS®.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament : Chez les adultes, les adolescents et les enfants, les effets indésirables reliés à AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) ont été, en général, semblables aux effets indésirables observés avec d'autres corticostéroïdes pour la voie intranasale; ces effets se manifestaient principalement par l'irritation de la muqueuse du nez. La fréquence globale des effets indésirables a été environ la même dans les groupes AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) et dans les groupes placebo. Moins de 3 % des participants aux essais cliniques ont abandonné le traitement à cause d'effets indésirables.

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques : Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés au médicament et pour l'estimation des taux.

L'emploi de corticostéroïdes à action générale ou à action locale peut causer les effets indésirables suivants :

- Épistaxis, ulcères, infection à *Candida albicans*, troubles de la cicatrisation des plaies [voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS]
- Cataractes et glaucome [voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS]
- Inhibition du système immunitaire [voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS]
- Inhibition de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), y compris un ralentissement de la croissance [voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme].

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : Les données décrites ci-dessous reflètent les résultats de l'exposition à AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) chez 1 079 patients adultes et adolescents (661 sujets féminins et 418 sujets masculins, âgés de 12 ans et plus) souffrant de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique et ayant participé à 8 essais cliniques comparatifs. Les patients ont reçu AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à raison de 110 µg une fois par jour, pendant 2 à 6 semaines. Le taux d'abandon chez les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) au cours de ces essais cliniques a été semblable ou moins élevé, par rapport au taux observé dans les groupes placebo.

Le tableau 1 énumère les effets indésirables courants (≥ 1 %) survenus chez les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal), en comparaison avec les patients ayant reçu le placebo. Il présente le nombre absolu d'effets indésirables signalés, qu'un lien de causalité avec le médicament ait été établi ou non.

Pendant un essai clinique contrôlé, 605 patients (307 sujets féminins et 298 sujets masculins de 12 ans et plus) ont reçu AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à raison de 110 µg une fois par jour pendant 12 mois. Le type et le taux des effets indésirables ont été semblables dans les divers groupes de traitement. Cependant, l'épistaxis a été plus fréquente dans le groupe traité par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) (123/605, 20 %) que dans le groupe placebo (17/201, 8 %). Les épisodes d'épistaxis ont été d'intensité légère chez la plupart des patients (83/123 dans le groupe AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) et 17/17 dans le groupe placebo). Ils ont été d'intensité modérée chez 39 sujets et ils ont été sévères chez 1 patient recevant AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal). Cet essai clinique de plus longue

durée portait sur l'utilisation chronique du médicament dans une population de patients souffrant de rhinite allergique apériodique; les résultats de cette étude pourraient donc ne pas refléter les taux d'effets indésirables survenant lors d'un traitement intermittent de courte durée. Les auteurs de cet essai clinique n'ont pas fait état d'effets indésirables généraux liés aux corticostéroïdes.

Pédiatrie (2 à < 12 ans) : Les données portant sur les enfants sont tirées de 3 essais cliniques, dont 795 sujets souffrant de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique (352 filles et 443 garçons âgés de 2 à < 12 ans) ont été traités à l'aide d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à raison de 55 µg ou de 110 µg 1 fois par jour durant 2 à 12 semaines.

Le tableau 3 énumère les effets indésirables courants (≥ 1 %) survenus chez les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal), en comparaison avec les patients ayant reçu le placebo. Il présente le nombre absolu d'effets indésirables signalés, qu'un lien de causalité avec le médicament ait été établi ou non. Le profil d'effets indésirables chez les enfants a été similaire à celui qu'on a observé chez les adultes et les adolescents.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation : Les effets indésirables suivants ont été observés après l'homologation d'AVAMYS®. Les cas de céphalées ont été fréquents. Peu fréquemment, on a signalé les effets suivants : rhinologie, gêne nasale (incluant sensation de bûlure, irritation et douleur) et sécheresse nasale.

Au fait état de rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, l'œdème de Quincke, la dyspnée, l'éruption cutanée et l'urticaire. Ces réactions ont été signalées volontairement pour une population dont on ignore la taille, il n'est donc pas toujours possible d'estimer avec exactitude la fréquence de ces réactions ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Pour signaler un effet indésirable, vous pouvez communiquer avec Santé Canada par téléphone au 1-866-234-2345 (numéro sans frais), par télécopieur au 1-866-678-6789 (numéro sans frais) ou en ligne à <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu : Le furoate de fluticasone est éliminé de l'organisme lors du métabolisme de premier passage important dans le foie par le biais de l'isoenzyme CYP3A4 du cytochrome P₄₅₀. Au cours d'une étude sur les interactions médicamenteuses entre le furoate de fluticasone pour la voie intranasale et le kétoconazole, un inhibiteur du CYP3A4, administré à raison de 200 mg une fois par jour pendant 7 jours, 6 des 20 sujets recevant le furoate de fluticasone et le kétoconazole ont présenté des concentrations mesurables, mais faibles, de furoate de fluticasone, comparativement à 1 des 20 sujets recevant le furoate de fluticasone et le placebo. D'après les résultats de cette étude et la faible exposition générale, on a observé une réduction de 5 % des concentrations de cortisol sérique sur 24 heures chez les sujets recevant le kétoconazole, par rapport au placebo. Les résultats de cette étude doivent être interprétés avec circonspection, car les sujets ont reçu 200 mg de kétoconazole par jour, au lieu de 400 mg, soit la dose maximale recommandée. Par conséquent, il convient d'être prudent si l'on administre AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) en association avec le kétoconazole ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4. D'après les données portant sur un autre glucocorticoïde, le propionate de fluticasone, également métabolisé par le CYP3A4, il n'est pas recommandé d'administrer conjointement AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) et le ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A4, à cause du risque d'effets indésirables généraux secondaires à l'exposition accrue au furoate de fluticasone. Une forte exposition aux corticostéroïdes accroît le risque d'effets indésirables généraux, la suppression du cortisol, par exemple. Les observations sur l'induction et l'inhibition des enzymes donnent à penser qu'il est peu probable que le furoate de fluticasone administré par la voie intranasale à des doses thérapeutiques modifie de façon importante le métabolisme régi par le cytochrome P₄₅₀ d'autres agents.

Interactions médicament-médicament

Tableau 4

Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Nom propre	Réf.	Effet	Commentaire
Ritonavir	C	Effets généraux, y compris le syndrome de Cushing et la suppression surrénalienne	On doit éviter d'administrer concurremment le furoate de fluticasone et le ritonavir (Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Aperçu).
Autres inhibiteurs de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P ₄₅₀	EC	Risque d'exposition générale accrue au furoate de fluticasone	La prudence est recommandée si l'on envisage l'administration concomitante de puissants inhibiteurs de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P ₄₅₀ (Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Aperçu).

C — Effet de classe EC — Essai clinique



Administration

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques : Pour obtenir tous les bienfaits thérapeutiques, il est recommandé d'utiliser régulièrement le médicament, selon un horaire établi. On a observé le début d'action aussi tôt que 8 heures après l'administration de la première dose dans les cas de rhinite allergique saisonnière et aussi tôt que 24 heures après dans les cas de rhinite allergique apériodique. Cependant, il faut parfois plusieurs jours de traitement pour observer l'effet maximal. On doit expliquer au patient que le médicament ne produira pas un effet immédiat. De même, à l'arrêt du traitement par un corticostéroïde, plusieurs jours peuvent s'écouler avant que les symptômes réapparaissent.

Posologie recommandée et modification posologique :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus : La posologie recommandée est de deux vaporisations (27,5 µg de furoate de fluticasone par vaporisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose quotidienne totale, 110 µg).

Enfants (2 à < 12 ans) : La posologie de départ recommandée est de une vaporisation (27,5 µg de furoate de fluticasone par vaporisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose quotidienne totale, 55 µg). Les patients chez qui cette posologie ne procure pas un soulagement adéquat des symptômes peuvent passer à deux vaporisations dans chaque narine, une fois par jour (dose quotidienne totale, 110 µg). Une fois les symptômes maîtrisés, on recommande de réduire la posologie à une seule vaporisation dans chaque narine, une fois par jour (dose quotidienne totale, 55 µg).

Oubli d'une dose : En cas d'oubli d'une seule dose, expliquez au patient qu'il doit prendre la dose suivante à l'heure prévue. Ne recommandez pas au patient de prendre une dose additionnelle.

Administration : AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) doit être administré uniquement par voie intranasale. Il convient d'amorcer le vaporisateur nasal en l'actionnant 6 fois avant la première utilisation ou s'il n'a pas été utilisé depuis 30 jours ou si le capuchon n'a pas été remplacé depuis plus de 5 jours. AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) peut être administré à n'importe quel moment de la journée. Le mode d'emploi illustré figure dans la PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Pour obtenir tous les renseignements relatifs à la pharmacocinétique et à la pharmacodynamie, veuillez consulter la monographie intégrale du produit.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Effets indésirables

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

Tableau 1 : Résumé des effets indésirables survenus à une fréquence ≥ 1 % pendant le traitement (population soumise à l'analyse selon l'intention de traiter – essais FFR2001/FFR2002/FFR3000/FFR3003/FFR103184/FFR104861/FFR106080/FFU11439)

Effet indésirable	Nombre de sujets (%)	
	Placebo (n = 1 079)	FF 110 µg 1 f.p. (n = 1 077)
Effet indésirable, quel qu'il soit	327 (30)	369 (34)
Céphalée	88 (8)	99 (9)
Épistaxis	51 (5)	82 (8)
Douleur pharyngolaryngée	15 (1)	31 (3)
Ulcération de la cloison nasale	3 (< 1)	13 (1)
Rhinopharyngite	20 (2)	26 (2)
Dorsalgie	10 (< 1)	12 (1)
Infection des voies respiratoires supérieures	14 (1)	11 (1)
Nausées	4 (< 1)	11 (1)

Effets indésirables peu courants du médicament observés au cours des essais cliniques (< 1 %) : Le tableau 2 énumère les effets indésirables peu courants (< 1 %) survenus chez les patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal), en comparaison avec les patients ayant reçu le placebo. Tous les effets indésirables y sont recensés. Le tableau présente le nombre absolu d'effets indésirables signalés, qu'un lien de causalité avec le médicament ait été établi ou non.

Tableau 2 : Résumé des effets indésirables peu courants survenus à une fréquence < 1 % pendant le traitement (population soumise à l'analyse selon l'intention de traiter – essais FFR2001/FFR2002/FFR3000/FFR103184/FFR104861/FFR106080/FFU11439)

Appareil de l'organisme	Effets indésirables peu courants	Nombre de sujets (%)	
		Placebo n = 1 079	FF 110 µg 1 f.p. n = 1 077
Système nerveux	étourdissements	7 (< 1%)	9 (< 1%)
	migraine	7 (< 1%)	4 (< 1%)
	tremblements	0	2 (< 1%)
	hyperactivité psychomotrice	0	1 (< 1%)
Respiratoire, thoracique et médiastinal	toux	11 (1%)	10 (< 1%)
	sécheresse de la gorge	2 (< 1%)	7 (< 1%)
	rhinologie	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	gêne nasale (y compris sensation de brûlure, irritation et douleur)	7 (< 1%)	5 (< 1%)
	sécheresse nasale	4 (< 1%)	5 (< 1%)
	dysphonie	1 (< 1%)	2 (< 1%)
	dyspnée	2 (< 1%)	2 (< 1%)
	congestion des sinus	0	1 (< 1%)
	irritation de la gorge	0	2 (< 1%)
	herpès simplex	5 (< 1%)	2 (< 1%)
Infection	candidose vaginale	0	1 (< 1%)
	élevation de l'aspartate aminotransférase	2 (< 1%)	2 (< 1%)
	élevation de l'alanine aminotransférase	2 (< 1%)	1 (< 1%)
Métabolique	élevation de la tension artérielle	2 (< 1%)	2 (< 1%)
	élevation de la glycémie	4 (< 1%)	3 (< 1%)
	palpitations	0	2 (< 1%)
	bloc auriculoventriculaire du second degré	0	1 (< 1%)

Enfants (2 à < 12 ans)

Tableau 3 : Effets indésirables survenus à une fréquence ≥ 1 % au cours d'essais cliniques contrôlés d'une durée de 2 à 12 semaines regroupant des enfants de 2 à < 12 ans souffrant de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique traités à l'aide d'AVAMYS® – essais FFR100010, FFR30008, FFR100012

Effet indésirable	Nombre de sujets (%)		
	Placebo (n = 429)	FF 55 µg 1 f.p. (n = 368)	FF 110 µg 1 f.p. (n = 426)
Effet indésirable, quel qu'il soit	157 (37)	158 (43)	174 (41)
Céphalée	30 (7)	28 (8)	32 (8)
Rhinopharyngite	21 (5)	20 (5)	21 (5)
Épistaxis	19 (4)	17 (5)	17 (4)
Pyrexie	7 (2)	17 (5)	19 (4)
Douleur pharyngolaryngée	14 (3)	16 (4)	12 (3)
Toux	12 (3)	12 (3)	16 (4)
Bronchite	11 (3)	11 (3)	8 (2)

Effets indésirables peu courants du médicament observés au cours des essais cliniques (< 1 %) :

L'un des effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques a été l'ulcération nasale, qui est survenue à une fréquence moins élevée chez les enfants (2 à < 12 ans) que chez les adultes et les adolescents. L'ulcération nasale liée au médicament a été signalée chez 1 patient recevant le placebo (< 1 %), 1 patient traité par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à 55 µg 1 fois par jour (< 1 %) et 4 patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à 110 µg 1 fois par jour (< 1 %). Un autre effet indésirable peu courant a été une hausse de la pression intracraânienne. La hausse de la pression intracraânienne liée au médicament a été observée chez 1 patient recevant le placebo (< 1 %), 2 patients traités par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à 55 µg 1 fois par jour (< 1 %) et 1 patient traité par AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à 110 µg 1 fois par jour (< 1 %). Un patient du groupe AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à 55 µg a présenté à la 12^e semaine des catarrhes dans les deux yeux qui n'étaient pas présentes au début de l'étude et que les chercheurs ont considérées comme étant liées au médicament (voir aussi EFFETS INDÉSIRABLES, Inocuité ophtalmologique).

Inocuité ophtalmologique

On a évalué la fréquence de formation d'un glaucome ou de catarrhes au cours de deux études contrôlées, l'une de 12 mois menée auprès de 806 adultes et adolescents de 12 ans et plus et l'autre d'une durée de 12 semaines regroupant 558 enfants âgés de 2 à 11 ans. Dans les deux études, les sujets souffraient de rhinite allergique apériodique.

Dans l'étude menée auprès des adultes et adolescents, les sujets ont été répartis au hasard selon un rapport de 3:1 afin de recevoir du furoate de fluticasone à 110 µg (n = 605) ou un placebo (n = 201) une fois par jour. Des examens ophtalmologiques ont été effectués au début de l'étude ainsi qu'aux semaines 12, 24 et 52. La pression intraoculaire (PIO) est demeurée en deçà du seuil établi par le commanditaire de l'étude (< 21 mm Hg) chez ≥ 98 % des patients. Neuf patients, 5 dans le groupe furoate de fluticasone (< 1 %) et 4 dans le groupe placebo (2 %), avaient une PIO ≥ 21 mm Hg au début de l'étude. Chez les 5 patients du groupe furoate de fluticasone, 1 n'a pas subi d'autres mesures de sa PIO, un deuxième a obtenu une PIO de 22 mm Hg à une visite subséquente, mais cette valeur était inférieure à la valeur initiale, et les 3 autres ont présenté une PIO < 21 mm Hg à tous les examens subséquents. Durant la période de l'étude, 12 patients du groupe furoate de fluticasone ont eu une PIO qui a augmenté au-dessus du seuil établi par le commanditaire de 21 mm Hg. Aucun d'eux n'a toutefois affiché une valeur > 21 mm Hg à plus d'une évaluation du traitement. On ne peut donc parler d'une hausse persistante ou soutenue de la PIO. Par ailleurs, les valeurs du rapport cupule-papille sont demeurées en deçà du seuil établi par le commanditaire (66 %) à tous les temps de mesure et aucun cas de catarrhes n'a été signalé chez ces patients. On n'a noté aucun cas de troubles visuels ni de glaucome au cours de l'étude.

On a détecté chez 7 patients (6 [1 %] dans le groupe furoate de fluticasone, 1 [0,5 %] dans le groupe placebo) des catarrhes qui n'étaient pas présentes au début de l'étude. Les chercheurs ont signalé en tant qu'effets indésirables des catarrhes subcapsulaires postérieurs chez 2 patients (0,33 %) traités à l'aide du furoate de fluticasone et chez 1 patient (0,5 %) recevant le placebo. Toutefois, lors de l'examen de suivi de l'étude, on ne voyait plus de trace de la catarrhe subcapsulaire postérieure détectée auparavant chez un des patients du groupe furoate de fluticasone.

Dans l'étude réalisée chez les enfants, ceux-ci ont été répartis au hasard dans 3 groupes devant recevoir, 1 fois par jour durant 12 semaines, le furoate de fluticasone à raison de 110 µg (n = 185), le furoate de fluticasone à raison de 55 µg (n = 185) ou un placebo (n = 188). Des examens ophtalmologiques ont été effectués au début de l'étude et à la semaine 12. La PIO est demeurée en deçà du seuil établi par le commanditaire (< 21 mm Hg) chez ≥ 98 % des sujets. Deux patients (1 dans le groupe furoate de fluticasone à 55 µg < 1 % et 1 dans le groupe furoate de fluticasone à 110 µg < 1 %) ont affiché une PIO initiale ≥ 21 mm Hg. Toutefois, ces valeurs ont diminué en deçà de 21 mm Hg à la semaine 12. Quatre cas de hausse de la PIO ont été jugés comme étant liés au médicament (voir Pédiatrie, Effets indésirables peu courants du médicament observés au cours des essais cliniques). Toutefois, les valeurs du rapport cupule-papille sont demeurées en deçà du seuil établi par le commanditaire (≥ 66 %) à tous les temps de mesure et aucun cas de catarrhes n'a été signalé chez ces patients.

Dans cette même étude pédiatrique, 4 patients du groupe furoate de fluticasone à 55 µg (2 %) ont signalé une catarrhe dans au moins un œil, comparativement à 2 sujets du groupe placebo (1 %). De ce nombre, les trois cas suivants de catarrhes ont été considérés comme étant liés au médicament : un patient du groupe furoate de fluticasone à 55 µg a présenté à la 12^e semaine des catarrhes dans les deux yeux qui n'avaient pas été décelés au début de l'étude, dans le groupe placebo, deux patients ont également manifesté des catarrhes dans les deux yeux au terme de l'étude, lesquelles n'avaient pas été décelées au départ. Aucun patient du groupe furoate de fluticasone à 110 µg n'a signalé de catarrhe. On n'a noté aucun cas de troubles visuels ni de glaucome au cours de l'étude.

SURDOSAGE

Le surdosage chronique peut causer l'apparition des signes ou des symptômes d'hypercorticisme (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme). Il n'existe pas de données sur les effets du surdosage aigu ou chronique d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal). En raison de la faible biodisponibilité générale du médicament et de l'absence d'effets généraux aigus reliés au médicament au cours des essais cliniques (à des doses pouvant atteindre 440 µg par jour pendant 2 semaines 14 fois la dose quotidienne recommandée maximale), il est peu probable que le surdosage nécessite d'autres interventions que l'observation.

L'administration par voie intranasale d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) à des doses pouvant atteindre 2 640 µg par jour (24 fois la dose recommandée chez l'adulte) à des volontaires en santé pendant 3 jours a été bien tolérée. Chez la souris et le rat, la dose létale médiane orale a été > 2 000 mg/kg, comparativement à la dose clinique recommandée maximale de 2,2 µg/kg pour un poids corporel de 50 kg.

Le surdosage aigu du médicament pour la voie intranasale est improbable puisqu'un flacon d'AVAMYS® (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) contient environ 3 mg de furoate de fluticasone; de plus, la biodisponibilité du furoate de fluticasone est de 0,50 % à la dose de 2,6 mg par jour par voie intranasale et de 1,26 % pour une seule dose de 2 mg par jour administrée en solution orale.

Pour traiter une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

On peut se procurer la monographie intégrale du produit à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec :

GlaxoSmithKline Inc.
7333, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 6L4
1-800-387-7374

©2012 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

AVAMYS® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

 GlaxoSmithKline

93303  



**SYMPTÔMES OCULAIRES :
SOULAGEMENT EN COURS...**

**SYMPTÔMES NASAUX :
SOULAGEMENT EN COURS...**

Chez les patients souffrant de rhinite allergique saisonnière, AVAMYS® a réduit de façon significative le score total des symptômes nasaux (STSNp) et le score total des symptômes oculaires (STSO_p) vs le placebo^{1*}. [Réductions du STSNp quotidien : AVAMYS® -4,94 vs le placebo -3,18, $p < 0,001$; réduction du STSO_p quotidien : AVAMYS® -3,00 vs le placebo -2,26, $p < 0,001$.]

AVAMYS® est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière ainsi que de la rhinite allergique apériodique et de leurs symptômes chez les patients de 12 ans et plus. Il est aussi indiqué pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite allergique apériodique chez les enfants de 2 à < 12 ans. AVAMYS® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'un des composants du produit.

Les effets indésirables observés le plus fréquemment chez les adultes et les adolescents souffrant de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique et traités par AVAMYS® à 110 µg ou un placebo ont été les suivants : céphalée (9 % et 8 %), épistaxis (8 % et 5 %), douleur pharyngolaryngée (3 % et 1 %), ulcération de la cloison nasale (1 % et < 1 %), rhinopharyngite (2 % et 2 %), dorsalgie (1 % et < 1 %), infection des voies respiratoires supérieures (1 % et 1 %) et nausées (1 % et < 1 %). Dans une étude de 1 an regroupant des adultes et des adolescents, le type et le taux d'effets indésirables ont été semblables dans le groupe AVAMYS® et le groupe placebo. Cependant, l'épistaxis a été plus fréquente dans le groupe traité par AVAMYS® que dans le groupe placebo (20 % vs 8 %). Les épisodes d'épistaxis ont été d'intensité légère chez la plupart des patients (83/123 dans le groupe AVAMYS® et 17/17 dans le groupe placebo).

Les effets indésirables observés le plus fréquemment chez les enfants souffrant de rhinite allergique saisonnière ou de rhinite allergique apériodique et traités par AVAMYS® à 55 µg, AVAMYS® à 110 µg ou un placebo ont été les suivants : céphalée (8 %, 8 % et 7 %), rhinopharyngite (5 %, 5 % et 5 %), épistaxis (5 %, 4 % et 4 %), pyrexie (5 %, 4 % et 2 %), douleur pharyngolaryngée (4 %, 3 % et 3 %), toux (3 %, 4 % et 3 %) et bronchite (3 %, 2 % et 3 %).

On ne doit pas utiliser ce médicament chez des patients qui ont souffert récemment d'ulcères du nez ou qui ont subi une chirurgie du nez ou un traumatisme nasal.

Rien n'indique qu'AVAMYS® exerce un effet inhibiteur sur la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) après un traitement prolongé (12 mois). Lorsque les corticostéroïdes pour la voie intranasale sont administrés à des doses supérieures aux doses recommandées ou employés chez des sujets sensibles aux doses recommandées, il existe un risque d'effets généraux comme l'hypercorticisme, l'inhibition de la fonction de l'axe HHS et/ou le ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents. Une étude clinique de phase IV (étude de 1 an sur la croissance linéaire) est en cours afin d'évaluer l'effet d'AVAMYS® sur la croissance à long terme des enfants. Les médecins doivent surveiller étroitement la croissance des enfants et des adolescents qui prennent des corticostéroïdes.

À la lumière des données portant sur un autre glucocorticoïde métabolisé par l'isoenzyme CYP3A4, l'administration concomitante avec le ritonavir n'est pas recommandée.

Les corticostéroïdes pourraient masquer certains signes d'infection; de nouvelles infections pourraient aussi survenir. En cas de tuberculose, d'infection fongique, bactérienne, virale ou parasitaire ou d'herpès oculaire concomitant, la maladie pourrait s'aggraver.

Le traitement par des corticostéroïdes administrés par voie intranasale et par inhalation peut entraîner l'apparition d'un glaucome et/ou de cataractes. Il convient donc de surveiller attentivement les patients qui présentent une altération de la vision ou qui ont des antécédents de pression intraoculaire élevée, de glaucome et/ou de cataractes.

*Étude FFR103184. Étude multicentrique de 2 semaines à répartition aléatoire et à double insu avec groupe parallèle et contrôle par placebo comparant AVAMYS® à raison de 110 µg 1 f.p.j., soit 2 vaporisations dans chaque narine, ($n = 141$) et un placebo ($n = 144$) chez des patients souffrant de rhinite allergique saisonnière.

RÉFÉRENCE : 1. Monographie d'AVAMYS®, GlaxoSmithKline Inc., septembre 2011.

Performance éprouvée dans le traitement de la rhinite allergique

 **GlaxoSmithKline**

AVAMYS® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
© 2012 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

  Membre


furoate de fluticasone en vaporisateur nasal



**Voir le Résumé des renseignements
posologiques à la page 13.**